

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 12 октября 2022 г. № 1889

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3790-2022 контрольный образец цельной крови нормального уровня directCHECK: ABC (L1)

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений для использования с тест-кюветой HEMOCHRON Jr. АСТ+ на анализаторах гемостаза автоматических «Hemochron Signature ELITE» производства фирмы «Accriva Diagnostics, Inc.», Соединенные Штаты Америки.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается по технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов гемостаза автоматических «Hemochron Signature ELITE», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированный материал, состоящий из стабилизированных бычьих эритроцитов в буферизированной плазме лошади и овцы. Каждая виала содержит пипетку, в которой находится 0,5 мл лиофилизированного вещества, и ампулу с 0,7 мл растворителя.

Комплект поставки: 15 виал со стандартным образцом, 4 многоразовых защитных футляра и сертификат анализа, упакованные в картонную коробку.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

| Наименование показателя, единица измерения | Диапазон сертифицированных значений | Допустимое среднее квадратическое отклонение среднего значения*, % |
|--|-------------------------------------|--|
| Время коагуляции, с | 135 – 180 | ≤12,0 |

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 1,5 года при соблюдении условий хранения.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Допускается хранение при температуре от 15 °С до 30 °С не более 4 недель (однократно) с указанием даты начала хранения на дополнительной этикетке. Требования к условиям транспортирования в сертификате анализа на стандартный образец не установлены.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на этикетку и сертификат анализа.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: испытанные экземпляры контрольного образца цельной крови нормального уровня directCHECK: ABC (L1) соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения установлены по процедуре, выбранной производителем, на внутренних анализаторах производителя и в сравнении с традиционным методом определения конечной точки коагуляции фибринового сгустка.

Производитель стандартного образца: «Accriva Diagnostics, Inc.», Соединенные Штаты Америки.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/ метрологическую экспертизу стандартного образца: Республиканское унитарное предприятие «Белорусский Государственный институт метрологии», 220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

А.В.Казачок